

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024034637 de 25 de Julio de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2019040816 de 17 de Septiembre de 2019, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2019RD-0005750 para el reactivo de diagnóstico in vitro HBeAG NEGATIVE CONTROL del área BANCOS DE SANGRE Y LABORATORIO CLÍNICO, a favor de MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S., con domicilio en BOGOTA - D.C. en la modalidad IMPORTAR Y VENDER.

Que mediante radicado No. 20241103555 de fecha 29 de abril de 2024, el Doctor GUAN WANG actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS con domicilio en BOGOTA D.C., presentó solicitud de renovación del registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005750 para el reactivo de diagnóstico In vitro: HBeAg Negative Control.

Que mediante Auto No. 2024009132 de fecha 28 de mayo de 2024, el INVIMA informó al interesado que para continuar con el trámite solicitado, debía dar respuesta al siguiente requerimiento:

1. Favor allegar declaración dada por el fabricante en donde se indique que el producto HBEAG NEGATIVE CONTROL, motivo de la renovación, mantiene las mismas características de aprobación, no se ha modificado y los documentos técnicos continúan vigentes (características de calidad, desempeño y funcionamiento, indicación de uso). Lo anterior en virtud de lo establecido en parágrafo 3 del artículo 21 del Decreto 3770 de 2004, y con el fin de validar el concepto de la sala especializada de dispositivos médicos y reactivos de diagnóstico in vitro del año 2019.

Que mediante radicado No. 20241147310 de fecha 14 de junio de 2024, el Doctor GUAN WANG, actuando en calidad de Representante Legal de la Sociedad MINDRAY MEDICAL COLOMBIA SAS. con domicilio en BOGOTA D.C., allegó respuesta al Auto No. 2024009132 de fecha 28 de mayo de 2024.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que la respuesta al Auto No. 2024009132 de fecha 28 de mayo de 2024 es SATISFACTORIA, teniendo en cuenta que el interesado allega declaración del fabricante en donde se señala que el producto “HBeAg Negative Control” no ha cambiado en su indicación de uso, componentes, presentaciones comerciales, nombre del producto, fabricante, características de calidad, desempeño, funcionamiento y ningún otro parámetro. Así mismo, que mantiene las mismas condiciones con el que fue previamente registrado en el país y sus documentos siguen estando vigentes.

Que ante este Instituto se solicitó la Concesión de una Renovación de Registro Sanitario con base en la documentación allegada, previo estudio técnico y legal de la Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías y el concepto del Acta No. 1 del 13 de enero de 2019 de la Sala Especializada de Dispositivos Médicos y Reactivos de Diagnóstico In Vitro; quien emitió concepto favorable para la autorización de este Registro Sanitario, dando cumplimiento a lo establecido en el Decreto 3770 de 2004 y el Decreto 581 de 2017.

Así mismo, se señala que este Despacho autoriza el domicilio Av. Américas Calle 20 # 39-79 para el importador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. y no como se diligenció en el formulario de solicitud, teniendo en cuenta que dicha dirección es la actualmente aprobada en el CCAA para el acondicionador ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S con domicilio en Calle 15 No. 68D – 25.

Finalmente, es necesario señalar que, a partir de la fecha de ejecutoriedad del presente acto administrativo, las etiquetas de importador deben contener la nomenclatura correspondiente a la Renovación del Registro Sanitario así: INVIMA 2024RD-0005750-R1, so pena de quedar sujeto a las medidas sanitarias pertinentes, en el evento de una visita de Inspección, Vigilancia y Control, de acuerdo con lo establecido en el artículo 35° del Decreto 3770 de 2004 el cual cita lo siguiente:

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024034637 de 25 de Julio de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

“(…) Artículo 35. Competencia. El Invima, en coordinación con las Direcciones Departamentales o Distritales de Salud, de acuerdo con sus competencias ejercerá las acciones de inspección, vigilancia y control sanitario y aplicará las medidas de prevención y correctivas necesarias para dar cumplimiento a las disposiciones contenidas en el presente decreto, de igual forma, tomarán las medidas sanitarias de seguridad y adelantarán los procedimientos y aplicarán las sanciones que se deriven de su incumplimiento. (...)”.

En mérito a lo expuesto, la Directora de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA;

RESUELVE

ARTICULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años a:

NOMBRE DEL REACTIVO	PRESENTACION Y COMPONENTES DEL KIT
HBeAg Negative Control	3 X 2.0 mL, 6 X 2.0 mL

REGISTRO SANITARIO No.: **INVIMA 2024RD-0005750-R1**
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES): MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
FABRICANTE(S): SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. con domicilio en CHINA
IMPORTADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT SAS con domicilio en BOGOTA - D.C.; MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES): ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S. con domicilio en BOGOTA - D.C.; SEFARCOL S.A. con domicilio en BOGOTA - D.C.
CATEGORÍA: III
ÁREA: Bancos de Sangre y Laboratorio Clínico
USO: EL CONTROL NEGATIVO DE HBEAG SE USA PARA SUPERVISAR LA EXACTITUD Y PRECISIÓN DE LA MEDICIÓN CUALITATIVA DEL HBEAG QUE LLEVAN A CABO LOS ANALIZADORES PARA INMUNOENSAYO DE QUIMIOLUMINISCENCIA SERIE CL DE MINDRAYTAMBIÉN ESTÁ CREADO PARA QUE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS EVALÚEN SU CAPACIDADEN CUANTO AL CONTROL DE CALIDAD DEL TRABAJO DE LABORATORIO.
EXPEDIENTE No.: 20160743
RADICACIÓN No.: 20241103555
FECHA DE RADICACIÓN. : 29/04/2024

ARTICULO SEGUNDO. - SE APRUEBAN las etiquetas del producto aprobado, aportadas con la solicitud de renovación de registro sanitario.

ARTICULO TERCERO. - Se autoriza el agotamiento de existencias de producto terminado, que se encuentre en el mercado con el registro sanitario No. INVIMA 2019RD-0005750.

ARTICULO CUARTO. - Contra la presente Resolución procede únicamente el recurso de reposición, que deberá interponerse ante la DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS DEL INVIMA, dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el código de procedimiento administrativo y de lo contencioso administrativo.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2024034637 de 25 de Julio de 2024
Por la cual se concede una RENOVACIÓN del Registro Sanitario

La Directora Técnica de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 3770 de 2004 modificado por el Decreto 581 de 2017, Ley 1437 de 2011 y Ley 962 de 2005.

ARTICULO QUINTO. -La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNIQUESE, NOTIFIQUESE Y CUMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 25 de Julio de 2024

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



DORIS YOLIMA GOMEZ PARADA
DIRECTORA TÉCNICA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

Proyectó: Legal: salbam, Técnico: nneisac Revisó: cordina_varios